**Ankara Üniversitesi**

**Kütüphane ve Dokümantasyon Daire Başkanlığı**

**Açık Ders Malzemeleri**

### Çalışma Planı (Çalışma Takvimi)

| **Haftalar** | **Haftalık Konu Başlıkları** |
| --- | --- |
| 1.Hafta |  |
| * İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Giriş |
|  |
| 2.Hafta | * Kalite Güvencesi |
|  |
|  |
| 3.Hafta |  |
| * Kalite Güvenliği |
|  |
|  |
| 4.Hafta |  |
| * GMP'ye göre üretim tesisleri, ekipman ve personel |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 5.Hafta |  |
| * GMP’ye göre imalat / fason üretim |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 6.Hafta |  |
| * Kalite kontrol-kalite kontrol laboratuvarları tasarımları |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 7.Hafta |  |
| * Dökümantasyon, ambalaj ve etiketleme |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 8.hafta |  |
| * İyi depolama/iyi dağıtım uygulamaları (GSP,GDP) |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 9.Hafta |  |
| * Şikayetler ve geri çekme işlemleri/geri kazanma, denetim/özdenetim |
|  |
|  |
| 10.Hafta |  |
| * İlaç Araştırmalarında İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) |
|  |
|  |
| 11.Hafta |  |
| * İlaç Üretiminde GLP Gereklilikleri |
|  |
|  |
|  |
| 12.Hafta |  |
|  |
| * GLP’ye göre dökümantasyon sistemi |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 13.Hafta |  |
| * Analitik ve Biyoanalitik metod validasyonu tanımı, amacı ve içeriği |
|  |
|  |
| 14.Hafta |  |
| * Analitik method validasyon protokolunun ve raporunun hazırlanması |
|  |
|  |